Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUM Easy
200 mg, proszek doustny w saszetce
Ibuprofenum

Proszek doustny o smaku grapefruitowym

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IBUM Easy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUM Easy
3. Jak stosować lek IBUM Easy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IBUM Easy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IBUM Easy i w jakim celu się go stosuje

Lek IBUM Easy zawiera ibuprofen – substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Wskazania do stosowania
- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
  - bóle głowy (w tym także migreny)
  - bóle zębów
  - bóle mięśniowe, stawowe i kostne
  - bóle po urazach
  - nerwobóle
  - bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie
- Bolesne miesiączkowanie
- Gorączka różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUM Easy

Kiedy nie stosować leku IBUM Easy
– jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- u pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi występowały w przeszłości jakiekolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki, duszności lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów z ciężkim odwodnieniem (spowodowanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów),
- w przypadku przyjmowania innych leków z grupy NLPZ (w tym inhibitorów COX-2 takich jak celekoksyb lub etorykoksyb),
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA),
- jeśli występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne krwawienie,
- jeśli występują zaburzenia krzepnięcia krwi, skaza krwotoczna (skłonność do krwawień) lub zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Lek nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku IBUM Easy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy w dawce dobowej powyżej 75 mg,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej),
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego i Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone ciśnienie krwi i (lub) zaburzenia czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby,
- po ostatnio przebytej poważnej operacji,
- jeśli występuje odwodnienie (szczególnie u dzieci i młodzieży) ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek,
- w przypadku występowania obecnie lub w przeszłości astmy, przewlekłego kataru, polipów nosa lub chorób alergicznych możliwe jest wystąpienie duszności,
- podczas stosowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takich jak doustne kortykosteroidy (np. prednizolon), leki rozrzedzające krew (np. acenokumarol), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwpłytkowe (jak kwas acetylosalicylowy).

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do utrzymujących się poważnych problemów z nerkami.

IBUM Easy może maskować objawy gorączki.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku IBUM Easy pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).

- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń. Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leku IBUM Easy.

Zakażenia
IBUM Easy może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IBUM Easy może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Reakcje skórne
Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku IBUM Easy. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku IBUM Easy i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków dotyczy dziecka, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku IBUM Easy.

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych w trakcie stosowania leków z grupy NLPZ, w szczególności tych dotyczących żołądka i jelit.
Pacjenci, u których wcześniej wystąpiły działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego, zwłaszcza pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym etapie leczenia.

Lek IBUM Easy a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- kortykosteroidy (np. prednizolon), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb),
- leki przeciwpłytkowe (takie jak kwas acetylosalicylowy) i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne), ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego,
- leki stosowane w nadciśnieniu krwi i leki moczopędne, ponieważ leki z grupy NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków i istnieje możliwość zwiększenia ryzyka uszkodzenia nerek. W takim przypadku ważne by dziecko piło duże ilości wody w ciągu dnia,
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób reumatycznych), ponieważ może zwiększać się działanie metotreksatu,
- takrolimus (lek hamujący reakcje immunologiczne), ponieważ zwiększone jest ryzyko toksycznego działania na nerki,
- cyklosporyna (lek hamujący reakcje odpornościowe), ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące zwiększonego ryzyka toksycznego działania na nerki,
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS), ponieważ stosowanie leku IBUM Easy może prowadzić do zwiększenia ryzyka krwawienia do stawów lub krwawienia, które prowadzi do obrzęków (u pacjentów z hemofilią z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał HIV),
- pochodne sulfonylomocznika (leki przeciwcukrzycowe): mogą wystąpić oddziaływania kliniczne między tymi lekami a lekami z grupy NLPZ. Zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi,
- probenecyd i sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu,
- glikozydy naparstnicy, fenytoina i lit: ibuprofen może zwiększyć stężenie tych leków w osoczu,
- antybiotyki z grupy chinolonów: mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,

- cholestyramina: może opóźniać i zmniejszać wchłanianie leków z grupy NLPZ,
- worykonazol i flukonazol (leki przeciwgrzybicze): mogą zwiększać narażenie na leki z grupy NLPZ,
- baklofen (lek rozluźniający mięśnie): działanie toksyczne baklofenu może wystąpić po rozpoczęciu stosowania ibuprofenu,
- rytonawir (lek stosowany w terapii zakażeń wirusem HIV): rytonawir może zwiększać stężenie leków z grupy NLPZ w osoczu,
- aminoglikozydy (rodzaj antybiotyków): leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć wydalanie aminoglikozydów,
- mifepryston: nie należy stosować NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu,
- antagoniści kanałów wapniowych: zmniejszona skuteczność przeciwnadciśnieniowa i zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego,
- dezipramina: zwiększona toksyczność dezipraminy, typowa dla trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- lewofloksacyna i ofloksacyna: zwiększone ryzyko poważnych działań ze strony ośrodkowego układu nerwowego,
- pochodne tienopirydyny: zwiększone ryzyko krwawień, na skutek addytywnego działania antyagregacyjnego i przeciwzakrzepowego,
- bisfosfoniany: zwiększone ryzyko działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Stosowanie ibuprofenu z lekami ziołowymi takimi jak miłorząb japoński (*Ginkgo biloba*) oraz wiązówka błotna (*Filipendula ulmaria*) może zwiększyć ryzyko krwawień, na skutek addytywnego działania antyagregacyjnego. Jednoczesne przyjmowanie ibuprofenu i produktów zawierających przęśl chińską (*Ephedra sinica*) może powodować zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

Lek IBUM Easy może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku IBUM Easy.
Na przykład:
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie IBUM Easy. Dlatego też przed zastosowaniem leku IBUM Easy z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku IBUM Easy z jedzeniem, piciem i alkoholem
Pokarm zmniejsza wchłanianie ibuprofenu z przewodu pokarmowego.
Podczas stosowania ibuprofenu w dużych dawkach i jednoczesnym spożywaniu alkoholu, mogą wystąpić objawy takie jak zmęczenie i bóle głowy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

<u>Ciąża</u>
W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.
Podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Karmienie piersią
Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka matek karmiących. W przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach zalecanych, szkodliwy wpływ na niemowlęta wydaje się mało prawdopodobny.

Płodność
Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Krótkotrwałe stosowanie leku nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia, zmęczenia, zawrotów głowy czy innych objawów niepożądanych ze strony układu nerwowego nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek IBUM Easy zawiera sorbitol (E 420)
Lek zawiera 1133,75 mg sorbitolu w każdej saszetce.
Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek IBUM Easy Forte zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek IBUM Easy

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

IBUM Easy przeznaczony jest do stosowania bezpośrednio doustnie bądź do rozpuszczania w wodzie.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka początkowa od 200 mg do 400 mg (1-2 saszetki), w razie potrzeby co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 1200 mg (6 saszetek) na dobę w dawkach podzielonych.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat bez przepisu lekarza.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zalecane jest stosowanie leku IBUM Easy podczas posiłków.
U pacjentów w wieku podeszłym należy zachować ostrożność podczas stosowania leku IBUM Easy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUM Easy
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUM Easy lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać

opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Może również wystąpić: mruganie powiekami, rzadko niskie ciśnienie krwi, zmiany w składzie krwi, zaburzenia czynności nerek.

Pominięcie zastosowania leku IBUM Easy
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wystąpienie działań niepożądanych można zmniejszyć przez zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów.

Jeśli wystąpią działania niepożądane lub w przypadku wątpliwości, należy przerwać podawanie leku i porozmawiać z lekarzem najszybciej jak to możliwe.
Osoby w podeszłym wieku stosujące ten lek należą do grupy o zwiększonym ryzyku wystąpienia problemów związanych z działaniami niepożądanymi.

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE leku i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u dziecka występują:
- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak: silny ból brzucha, czarne stolce, krwawe wymioty lub cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy,
- **objawy rzadkich lecz poważnych reakcji alergicznych,** takich jak nasilenie astmy, niewyjaśnione świszczenie lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatania serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku. Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- **ciężkie reakcje skórne,** takie jak wysypka obejmująca całe ciało, złuszczanie, powstawanie pęcherzy i odpadanie płatów skóry.

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):
- zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):
- zapalenie żołądka, jelita grubego i nasilenie choroby Crohna (zapalna choroba jelit);
- bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie;
- zaburzenia widzenia;
- wrzody żołądka, które mogą krwawić lub pękać;
- owrzodzenie jamy ustnej i (lub) obrzęk i podrażnienie ust;
- reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem, ataki astmy (z możliwym spadkiem ciśnienia krwi).

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):
- szumy uszne (dzwonienie w uszach).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):
- zapalenie przełyku lub trzustki, niedrożność jelit;
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherze, które mogą się łuszczyć i którym towarzyszy gorączka, dreszcze i bóle mięśni, złe samopoczucie, zespół Stevensa-Johnsona. W wyjątkowych przypadkach wystąpiły ciężkie zakażenia skóry w trakcie ospy (ospa wietrzna);
- zmniejszone oddawanie moczu niż zwykle oraz obrzęk (możliwa ostra niewydolność nerek lub stan zapalny). Uszkodzenia nerek lub zwiększenie stężenia mocznika we krwi (pierwszymi objawami są zmniejszone oddawanie moczu, zmętnienie moczu, krew w moczu, ból pleców, możliwy obrzęk nóg i ogólne złe samopoczucie);
- problemy dotyczące wytwarzania krwinek (pierwsze objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione lub nietypowe siniaki);
- reakcje psychotyczne i depresja;
- pogorszenie stanu zapalnego z powodu zakażenia. Jeśli wystąpią objawy zakażenia lub nasilają się w trakcie stosowania leku IBUM Easy, należy skonsultować się z lekarzem;
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca;
- zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby. Niewydolność lub uszkodzenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania, objawiające się zażółceniem skóry i oczu lub jasnym stolcem i ciemnym moczem;
- bardzo rzadko podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych wraz ze sztywnością karku, bóle głowy, złe samopoczucie, gorączkę lub zaburzenia świadomości. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, choroba mieszana tkanki łącznej), są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku ich wystąpienia.

Częstość nieznana:
- Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek).
- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku IBUM Easy i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.

Przyjmowanie takich leków, jak IBUM Easy może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IBUM Easy

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek IBUM Easy
- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 2,5 g proszku doustnego zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, aromat grapefruitowy SD 1695, ksylitol (E 967), sorbitol (E 420), celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sacharyna sodowa (E 954).

Jak wygląda lek IBUM Easy i co zawiera opakowanie
Opakowanie jednostkowe stanowi 10 lub 20 saszetek po 2,5 g. Saszetki PAP/PE/Aluminium/LDPE wraz z ulotką dla pacjenta w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku
tel.: 22 742 00 22
e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: